

メサラジン注腸1g「JG」の生物学的同等性試験(放出試験)

1.試験目的

メサラジン注腸1g「JG」につき、標準製剤ペンタサ注腸1gを対照として、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、放出試験を実施した。

2.試験条件

試験法: 放出試験

回転数: 毎分50回転

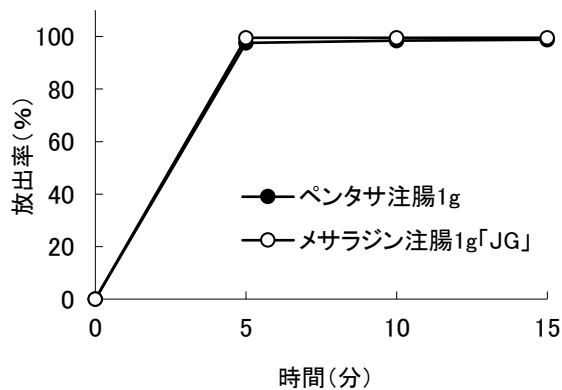
試験液量: 900mL

試験液: 水、pH7.0

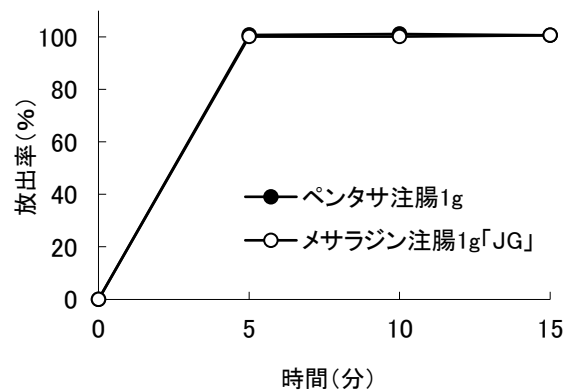
ベッセル数: 各12ベッセル

3.試験結果

水



pH7.0



4.結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いメサラジン注腸1g「JG」の生物学的同等性試験としての放出試験を実施した。すべての試験条件で標準製剤ペンタサ注腸1gと放出挙動がガイドラインで定める類似性の判定基準に適合し、生物学的に同等とみなされた。

2023年11月

002